Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 286 del 9 dicembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 9 dicembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 255

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simp 80»

Estratto determinazione V&A.N n. 1217 del 14 ottobre 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SIMP 80», anche nella forma e confezione: «0,1% + 0,1% soluzione cutanea» flacone da 30 ml con erogatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico, con sede legale e domicilio fiscale in 45100 Rovigo, viale del Lavoro n. 10 - codice fiscale 00352000293.

Confezione: «0,1% + 0,1% soluzione cutanea» flacone da 30 ml con erogatore - A.I.C. n. 032318089 (in base 10) 0YU8N9 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Medichem S.A. Polígono Industrial de Celrá 17460 Celrá - Girona (Spagna) e Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited Plot n 1216/11, 1216/24, 25 & 26 Phase-IV, GIDC Estate India 382-330 Naroda Ahmedabad.

Produttore del prodotto finito: Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico con sede legale e domicilio fiscale in 45100 Rovigo, viale del Lavoro n. 10 (produzione, controllo, confezionamento, rilascio).

Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:

principio attivo: clorexidina digluconato 0,10 g; benzalconio cloruro 0,10 g;

eccipienti: alcool etilico 5 g; essenze aromatiche (bergamotto, limone 1/1) 0,05 g; acqua depurata q.b. a 100 g.

Indicazioni terapeutiche: disinfezione e pulizia della cute lesa. È indicato per la preparazione del campo operatorio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 032318089 - «0,1% + 0,1% soluzione cutanea» flacone da 30 ml con erogatore.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 032318089 - «0,1% + 0,1% soluzione cutanea» flacone da 30 ml con erogatore - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15462

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alvavitaros»

Estratto determinazione V&A.N n. 1218 del 14 ottobre 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALVAVITAROS, nella forma e confezione: «10 mg compresse» 30 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in 21040 Origgio (Varese), largo Umberto Boccioni n. 1 - codice fiscale 00795170158.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 036809010 (in base 10) 133B9L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories LTD, Pydibhimavaram, Ranasthalam - Mandal, Srikakula, IND532409 - India.

Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1 - Barleben 39179 Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti) e Tiofarma BV, Benjamin Franklinstraat 9 LW Oud-Beijerland, 3261 Olanda (produzione in bulk).

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: domperidone 10 mg;

eccipienti: lattosio 54,20 mg; amido di mais 23,05 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; povidone K30 1,5 mg; sodio laurilsolfato 0,15 mg; magnesio stearato 0,6 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Indicazioni terapeutiche: adulti e adolescenti (età superiore a età 12 anni e peso uguale o superiore a 35 *kg)*.

Sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036809010 - «10 mg compresse» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 036809010 - «10 mg compresse» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diedafont»

Estratto determinazione V&A.N n. 1219 del 14 ottobre 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIEDAFONT nella forma e confezione: «10 mg compresse» 30 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in 21040 Origgio (Varese), largo Umberto Boccioni n. 1 - codice fiscale 00795170158.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 036811014 (in base 10) 133D86 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories LTD, Pydibhimavaram, Ranasthalam - Mandal, Srikakula, IND532409 (India).

Produttore del prodotto finito: Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1 - Barleben 39179 Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti) e Tiofarma BV, Benjamin Franklinstraat 9 LW Oud-Beijerland, 3261 Olanda (produzione in bulk).

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: domperidone 10 mg;

eccipienti: lattosio 54,20 mg; amido di mais 23,05 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; povidone K30 1,5 mg; sodio laurilsolfato 0,15 mg; magnesio stearato 0,6 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Indicazioni terapeutiche: adulti e adolescenti (età superiore a età 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg).

Sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036811014 - «10 mg compresse» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 036811014 - «10 mg compresse» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15464

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daktarin»

Estratto determinazione V&A.N n. 1216 del 14 ottobre 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DAKTARIN, nelle forme e confezioni: «2% polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - A.I.C. n. 024957108; «2% crema» 1 tubo da 30 g - A.I.C. n. 024957298 e «2% soluzione cutanea» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 024957300, rilasciata alla società Janssen Cilag S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in 20093 Cologno Monzese (Milano), via Michelangelo Buonarroti n. 23 - codice fiscale 00962280590, sono apportate le seguenti modifiche.

Denominazione: in sostituzione della denominazione: «Daktarin», nelle forme e confezioni: «2% polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - A.I.C. n. 024957108; «2% crema» 1 tubo da 30 g - A.I.C. n. 024957298 e «2% soluzione cutanea» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 024957300 è ora autorizzata la denominazione: «Daktarin dermatologico», nelle forme e confezioni: «2% polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g; «2% crema» 1 tubo da 30 g e «2% soluzione cutanea» 1 flacone da 30 ml.

Codice di identificazione della confezione: alla confezione «2% polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: A.I.C. n. 041411012 (in base 10) 17HSG4 (in base 32); alla confezione: «2% crema» 1 tubo da 30 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: A.I.C. n. 041411024 (in base 10) 17HSGJ (in base 32) e alla confezione «2% soluzione cutanea» 1 flacone da 30 ml è ora attribuito il seguente codice di identificazione: A.I.C. n. 041411036 (in base 10) 17HSGW (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: «Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco».

Classe: la classe ora autorizzata è la seguente: «C-*bis*».

Indicazioni terapeutiche: le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: infezioni della pelle o delle unghie provocate da dermatofiti o da candida eventualmente complicate da sovra infezioni da batteri Gram-positivi.

Restano inoltre confermate le seguenti condizioni.

Confezioni:

«2% polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - A.I.C. n. 041411012 (in base 10) 17HSG4 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere cutanea.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticalaan 3, Geel (Belgio) B-2440 e Janssen Pharmaceutica, Little Island, Industrial Estate, Country Cork - Irlanda.

Produttore del prodotto finito: Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A. stabilimento sito in Queluz de Baixo (Portogallo), Estrada Consiglieri Pedroso 69 B (tutte).

Composizione: 1 g di polvere contiene:

principio attivo: miconazolo nitrato 20 mg;

eccipienti: silice precipitata 10 mg; talco 920 mg; ossido di zinco 50 mg;

«2% crema» 1 tubo da 30 g - A.I.C. n. 041411024 (in base 10) 17HSGJ (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticalaan 3, Geel (Belgio) B-2440 e Janssen Pharmaceutica, Little Island, Industrial Estate, Country Cork - Irlanda.

Produttore del prodotto finito: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse (Belgio) (tutte).

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: miconazolo nitrato 20 mg;

eccipienti: polietileglicole palmito stearato 200 mg; macrogolglicerolo oleato 30 mg; paraffina liquida 30 mg; butilidrossianisolo 0,052 mg; acido benzoico 2 mg; acqua purificata 1000 mg;

«2% soluzione cutanea» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 041411036 (in base 10) 17HSGW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticalaan 3, Geel (Belgio) B-2440 e Janssen Pharmaceutica, Little Island, Industrial Estate, Country Cork - Irlanda.

Produttore del prodotto finito: Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A. stabilimento sito in Queluz de Baixo (Portogallo), Estrada Consiglieri Pedroso 69 B (tutte).

Composizione: 1 millilitro di soluzione cutanea contiene:

principio attivo: miconazolo 20 mg;

eccipienti: resina acrilica 47,5 mg; resina acrilica polimerizzata 2,5 mg; glicole propilenico 0,2 ml; alcool quanto basta a 1 ml.

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 024957, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero A.I.C. 024957, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15450

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Regaine»

Estratto determinazione V&A.N n. 1220 del 14 ottobre 2011

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00040 Santa Palomba (Pomezia) - Roma, via Ardeatina km 23,500 - codice fiscale 00407560580.

Medicinale: REGAINE.

Variazione A.I.C.: modifica regime di fornitura.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata, è autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:

da: RR: «Medicinali soggetti a prescrizione medica»;

a: SOP: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco».

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione,

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 026725034 - «5% soluzione cutanea» flacone 60 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15451

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orudis»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1273 del 10 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Medicinale: ORUDIS.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Orudis», relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023183027 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183041 - «100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 023183078 - «100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solvente 5 ml;

A.I.C. n. 023183092 - «100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2,5 ml;

A.I.C. n. 023183181 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183193 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183205 - «100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml,

possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine dei centoventi giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati protocollo AIFA/V&A/P/64598 del 20 giugno 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 7 luglio 2011, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15452

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Soluzioni per emodiafiltrazione (range F.U.N.) Altaselect» e «Soluzione per emofiltrazione (range F.U.N) Altaselect».

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1282 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Altaselect S.r.l. (codice fiscale 07174650635), con sede legale e domicilio fiscale in via XXIV Maggio n. 62/A - 37057 San Giovanni Lupatoto (Verona).

Medicinale: SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.) ALTASELECT.

Confezioni:

A.I.C. n. 031501012 - sacca plastica 1000 ml;

A.I.C. n. 031501024 - sacca plastica 1500 ml;

A.I.C. n. 031501036 - sacca plastica 2000 ml;

A.I.C. n. 031501048 - sacca plastica 2500 ml;

A.I.C. n. 031501051 - sacca plastica 3000 ml;

A.I.C. n. 031501063 - sacca plastica 3500 ml;

A.I.C. n. 031501075 - sacca plastica 4000 ml;

A.I.C. n. 031501101 - sacca da 4,5 lt;

A.I.C. n. 031501113 - sacca da 5 lt;

A.I.C. n. 031501125 - «soluzione per emofiltrazione» 3 sacche 3000 ml;

A.I.C. n. 031501137 - «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche 4500 ml;

A.I.C. n. 031501149 - «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche 5000 ml.

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N) ALTASELECT.

Confezioni:

A.I.C. n. 031517016 - sacca lt 4,5;

A.I.C. n. 031517028 - sacca lt 5;

A.I.C. n. 031517030 - sacca lt 6;

A.I.C. n. 031517042 - «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche da 4500 ml;

A.I.C. n. 031517055 - «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche da 5000 ml.

Sono ora trasferite alla società: Piramal Critical Care Italia S.p.a. (codice fiscale 03981260239), con sede legale e domicilio fiscale in via XXIV Maggio n. 62/A - 37057 San Giovanni Lupatoto (Verona).

Con variazione delle seguenti denominazioni:

da: «Soluzione per emodiafiltrazione (range F.U.N.) Altaselect»; a: «Soluzione per emodiafiltrazione (range F.U.N.) Piramal»;

da: «Soluzione per emofiltrazione (range F.U.N) Altaselect»; a: «Soluzione per emofiltrazione (range F.U.N) Piramal».

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15465

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fenextra»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1283 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società O.P. Pharma S.r.l. (codice fiscale 11807680159), con sede legale e domicilio fiscale in via Torino n. 51 - 20123 Milano.

Medicinale: FENEXTRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 035512021 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 035512033 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 035512045 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 035512060 - «200 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 035512072 - «300 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 035512084 - «400 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 035512108 - «200 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine.

È ora trasferita alla società: Bruno Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 05038691001), con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande n. 15 - 00144 Roma.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15466

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aston»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1284 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Biohealth Pharmaceuticals S.r.l. (codice fiscale 01740710684), con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia.

Medicinale: ASTON.

Confezione A.I.C. n. 037444015 - «70 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/alluminio.

È ora trasferita alla società: Cipros S.r.l. (codice fiscale 06142150488), con sede legale e domicilio fiscale in via Porta Rossa n. 12 - 50123 Firenze.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15467

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Setac»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1285 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & CO. S.p.a. (codice fiscale 01670410479), con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia.

Medicinale: SETAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 037824012 - «20 mg compresse» 10 compresse in blister;

A.I.C. n. 037824024 - «40 mg compresse» 14 compresse in blister.

È ora trasferita alla società: Cipros S.r.l. (codice fiscale 06142150488), con sede legale e domicilio fiscale in via Porta Rossa n. 12 - 50123 Firenze.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15468

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benerva»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1286 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157), con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Medicinale: BENERVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 004642031 - «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 004642070 - «100 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale.

È ora trasferita alla società: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183), con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (Pavia).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15469

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina Brunifarma»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1287 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Brunifarma S.r.l. (codice fiscale 04874220827), con sede legale e domicilio fiscale in via Maestra La Barbera n. 18 - 90017 Santa Flavia (Palermo).

Medicinale: RIFAXIMINA BRUNIFARMA.

Confezione A.I.C. n. 037255015 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

È ora trasferita alla società: Ranbaxy Italia S.p.a. (codice fiscale 04974910962), con sede legale e domicilio fiscale in piazza Filippo Meda n. 3 - 20121 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Rifaximina Ranbaxy».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15470

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Fosfato sodico acido Federfarma.Co» e «Glicerolo camomilla e malva Federfarma.Co».

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1288 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Federfarma.Co Distribuzione e servizi in farmacia S.p.a. (codice fiscale 12480880157), con sede legale e domicilio fiscale in via Cavriana n. 14 - 20134 Milano.

Medicinale: FOSFATO SODICO ACIDO FEDERFARMA.CO.

Confezioni:

A.I.C. n. 030305015 - clisma flacone 120 ml;

A.I.C. n. 030305027 - clisma flacone 60 ml.

Medicinale: GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA FEDERFARMA.CO.

Confezioni:

A.I.C. n. 030306017 - 6 microclismi 3 g;

A.I.C. n. 030306029 - 6 microclismi 6 g;

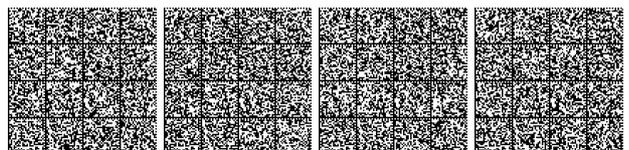
A.I.C. n. 030306031 - 6 microclismi 9 g.

Sono ora trasferite alla società: Farmakopea S.p.a. (codice fiscale 01740220221), con sede legale e domicilio fiscale in via Cavriana n. 14 - 20134 Milano.

Con variazione delle seguenti denominazioni:

da: «Fosfato sodico acido Federfarma.Co» a: «Fosfato sodico acido Farmakopea»;

da: «Glicerolo camomilla e malva Federfarma.Co» a: «Glicerolo camomilla e malva Farmakopea».

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15471

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketorolac RK»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1289 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale 09674060158), con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 Milano.

Medicinale: KETOROLAC RK.

Confezioni:

A.I.C. n. 038554010 - «30 mg/ ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 038554022 - «20 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml.

È ora trasferita alla società: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Ketorolac Mylan».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitroglicerina Hospira Italia»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1290 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599), con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio n. 20/22 - 80122 Napoli.

Medicinale: NITROGLICERINA HOSPIRA ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 033714015 - «5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 033714027 - «25 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale;

A.I.C. n. 033714041 - «50 mg/50 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconi.

È ora trasferita alla società: PH&T S.p.a. (codice fiscale 09138720157), con sede legale e domicilio fiscale in via Ludovico Ariosto n. 34 - 20145 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Nitroglicerina PH&T».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina ACS Dobfar»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1291 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ACS Dobfar Generics S.A., con sede legale e domicilio in 5, Rue Eugene Ruppert, L-2453 - Luxembourg (Lussemburgo).

Medicinale: CIPROFLOXACINA ACS DOBFAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 037522012 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 50 ml;

A.I.C. n. 037522024 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml;

A.I.C. n. 037522036 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 200 ml.

È ora trasferita alla società: Villerton Invest S.A., con sede legale e domicilio in 40, Avenue Monterey - Lussemburgo (Lussemburgo).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Ciprofloxacina Villerton Invest».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Alfrapharma»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1292 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfrapharma S.r.l. (codice fiscale 07227261000), con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni n. 59 - 00185 Roma.

Medicinale: RISEDRONATO ALFRAPHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039553019 - «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa;

A.I.C. n. 039553021 - «35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse;

A.I.C. n. 039553033 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse;

A.I.C. n. 039553045 - «35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 039553058 - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 039553060 - «35 mg ccompresse rivestite con film» 16 compresse.

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964), con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Risedronato Alter».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Seran Farma»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1293 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma S.r.l. (codice fiscale 06770250964), con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Medicinale: LEVOFLOXACINA SERAN FARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039614019 - «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039614021 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039614033 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039614045 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039614058 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039614060 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039614072 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse divisibili.

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964), con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Levofloxacina Alter».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Portolac»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1294 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Consumer Health S.p.a. (codice fiscale 00687350124), con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese).

Medicinale: PORTOLAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 026814020 - «200 g polvere per soluzione orale» barattolo;

A.I.C. n. 026814044 - «10 g polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 026814158 - «66,67 g/100 ml sciroppo» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 026814172 - «5 g polvere per soluzione orale» 10 bustine.

È ora trasferita alla società: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585), con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15477

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dicynone»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1295 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Medicinale: DICYNONE.

Confezioni:

A.I.C. n. 020917011 - «250 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 020917023 - «250 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml.

È ora trasferita alla società: Vifor France SA, con sede legale e domicilio in 7-13 Boulevard Paul Emile Victor, 92200 - Neuilly Sur Seine (Francia).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15478

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Momenflogo»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1296 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società E-Pharma Trento S.p.a. (codice fiscale 01420070227), con sede legale e domicilio fiscale in via Provina n. 2 - 38123 Frazione Ravina (Trento).

Medicinale: MOMENFLOGO.

Confezioni:

A.I.C. n. 039552017 - «600 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 039552029 - «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

È ora trasferita alla società: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585), con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15479

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Enefin», «Saidox» e «Tralisen»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1297 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Epifarma S.r.l (codice fiscale 01135800769), con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza).

Medicinale: ENEFIN.

Confezione A.I.C. n. 037641014 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Medicinale: SAIDOX.

Confezioni:

A.I.C. n. 038647018 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 038647020 - «4 mg compresse» 20 compresse divisibili.

Medicinale: TRALISEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 036804019 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 036804021 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Sono ora trasferite alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Cinetrin», «Ridestin» e «Vastin».

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1298 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza).

Medicinale: CINETRIN.

Confezione A.I.C. n. 038759015 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse.

Medicinale: RIDESTIN.

Confezione A.I.C. n. 038411017 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Medicinale: VASTIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 037327018 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037327020 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037327032 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037327044 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC.

Sono ora trasferite alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam N&P»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1299 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società N & P S.r.l. (codice fiscale 03639470651), con sede legale e domicilio fiscale in via Conforti n. 42 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Medicinale: LORAZEPAM N&P.

Confezioni:

A.I.C. n. 035838010 - «1 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035838022 - «2,5 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035838034 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

È ora trasferita alla società: Mebel S.r.l. (codice fiscale 04523100651), con sede legale e domicilio fiscale in via C. Tramontano n. 125 - 84016 Pagani (Salerno).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Lorazepam Mebel».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latacris»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1300 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Talcris S.r.l. (codice fiscale 05327060967), con sede legale e domicilio fiscale in via Tonale n. 20 - 20125 Milano.

Medicinale: LATACRIS.

Confezione A.I.C. n. 038620011 - «0,005% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml.

È ora trasferita alla società: PH&T S.p.a. (codice fiscale 09138720157), con sede legale e domicilio fiscale in via Marostica n. 1 - 20146 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cedravis»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1301 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Brunifarma S.r.l. (codice fiscale 04874220827), con sede legale e domicilio fiscale in via Maestra La Barbera n. 18 - 90017 Santa Flavia (Palermo).

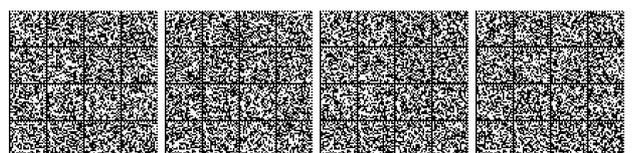
Medicinale: CEDRAVIS.

Confezione A.I.C. n. 039554011 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse.

È ora trasferita alla società: SPA Società prodotti antibiotici S.p.a. (codice fiscale 00747030153), con sede legale e domicilio fiscale in via Biella n. 8 - 20143 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15484

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trissil»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1302 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Brunifarma Research S.r.l. (codice fiscale 05880600829), con sede legale e domicilio fiscale in via Mondello n. 40 - 90017 Santa Flavia (Palermo).

Medicinale: TRISSIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 040530014 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

A.I.C. n. 040530026 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

È ora trasferita alla società: Piam Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00244540100), con sede legale e domicilio fiscale in via Padre Semeria n. 5 - 16131 Genova.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibimezolo»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1303 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. (codice fiscale 02578030153), con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano n. 2 - 04011 Aprilia (Latina).

Medicinale: IBIMEZOLO.

Confezione A.I.C. n. 037905015 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule.

È ora trasferita alla società: Farmaceutici Caber S.p.a. (codice fiscale 00964710388), con sede legale e domicilio fiscale in viale Città d'Europa n. 681 - 00100 Roma.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Endoxan Baxter»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1304 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583), con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 20 - 00144 Roma (Italia).

Medicinale: ENDOXAN BAXTER.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Endoxan Baxter», relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 015628011 - «50 mg compresse rivestite» 50 compresse;

A.I.C. n. 015628062 - «200 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconi vetro tipo III 200 mg;

A.I.C. n. 015628074 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo III 500 mg;

A.I.C. n. 015628086 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo III 1 g,

possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine dei centottanta giorni concessi precedentemente con la determinazione V&A.N/V n. 769 del 23 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 giugno 2011, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15453

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fenofibrato Zentiva»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1305 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153), con sede legale e domicilio fiscale in viale Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Medicinale: FENOFIBRATO ZENTIVA.

Variazione A.I.C.: modifica stampati su richiesta ditta.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.3 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo),

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 033557036 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15454

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sivastin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1306 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584), con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare n. 47 - 00144 Roma (Italia).

Medicinale: SIVASTIN.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027208014 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 027208026 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 027208040 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 027208103 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027208115 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15455

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1307 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia).

Medicinale: XANAX.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo). Il foglio illustrativo ed il riassunto delle caratteristiche del prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025980057 - «0,25 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980069 - «0,50 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980071 - «1 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980083 - «0,75 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

È inoltre autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo). Il foglio illustrativo ed il riassunto delle caratteristiche del prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025980133 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980145 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980158 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse;

A.I.C. n. 025980160 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 025980172 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse;

A.I.C. n. 025980184 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 2 compresse;

A.I.C. n. 025980196 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse;

A.I.C. n. 025980208 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980210 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980222 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse;

A.I.C. n. 025980234 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 025980246 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse;

A.I.C. n. 025980259 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse;

A.I.C. n. 025980261 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980273 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980285 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 025980297 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse;

A.I.C. n. 025980309 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse;

A.I.C. n. 025980311 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980323 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980335 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse;

A.I.C. n. 025980347 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15456

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gramplus»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1308 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43100 Parma (Italia).

Medicinale: GRAMPLUS.

Variazione A.I.C.: modifica stampati su richiesta ditta.

È autorizzata la modifica degli stampati (punto 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025703012 - «750 mg supposte» 10 supposte

A.I.C. n. 025703024 - «200 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 025703036 - «100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 025703048 - «200 mg supposte» 15 supposte;

A.I.C. n. 025703051 - «100 mg supposte» 15 supposte.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15457

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Frontal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1309 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Abbott Products S.p.a. (codice fiscale 05075810019), con sede legale e domicilio fiscale in via della Libertà n. 30 - 10095 Grugliasco (Torino) Italia.

Medicinale: FRONTAL.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028644019 - «0,25 mg compresse» 20 compresse;

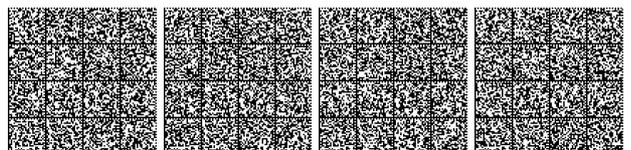
A.I.C. n. 028644021 - «0,50 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 028644033 - «1 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 028644084 - «0,75 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15458

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tenacid»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1310 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Sigma-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584), con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare n. 47 - 00144 Roma (Italia).

Medicinale: TENACID.

Variazione A.I.C.: modifica stampati su richiesta ditta.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4, 4.5 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo),

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 026639068 - «500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino 20 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15459

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medipo»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1311 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Mediolanum Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in via San G. Cottolengo n. 15 - 20143 Milano (Italia).

Medicinale: MEDIPO.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028370017 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 028370029 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 028370043 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 028370106 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 028370118 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15460

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Crinone»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1312 del 14 novembre 2011

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a. (codice fiscale 00399800580), con sede legale e domicilio fiscale in via Casilina n. 125 - 00176 Roma (Italia).

Medicinale: CRINONE.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Crinone»,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 032132021 - «8% gel vaginale» 6 applicatori monodose preriempiti;

A.I.C. n. 032132033 - «8% gel vaginale» 15 applicatori monodose preriempiti,

possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine dei centottanta giorni concessi precedentemente con la determinazione V&A.N/V n. 651 del 19 aprile 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 13 maggio 2011, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15461

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Portolac EPS»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1317 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Consumer Health S.p.a. (codice fiscale 00687350124), con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese).

Medicinale: PORTOLAC EPS.

Confezioni:

A.I.C. n. 029563018 - «200 g polvere per soluzione orale» barattolo;

A.I.C. n. 029563020 - «10 g polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 029563044 - «66,67 g/100 ml sciroppo» flacone 500 ml.

È ora trasferita alla società: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585), con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kruklar»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1318 del 14 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Krugher Pharma S.r.l. (codice fiscale 04913660488), con sede legale e domicilio fiscale in via Volturno n. 10/12 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze).

Medicinale: KRUKLAR.

Confezioni:

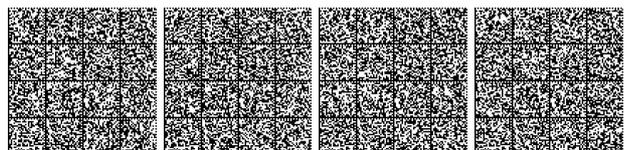
A.I.C. n. 038889010 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 038889022 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

È ora trasferita alla società: Wellington Street Development Pharma Limited, con sede legale e domicilio in 47, Oaklands Drive Rathgar - Dublino 6-Irlanda.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15488

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Budesonide Arrow».

Estratto determinazione V&A.PC/R/77 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: BUDESONIDE ARROW.

Confezioni:

037018013/M - «0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 fiale LDPE da 2 ml;

037018025/M - «0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 24 fiale LDPE da 2 ml;

037018037/M - «0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 60 fiale LDPE da 2 ml;

037018049/M - «0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 fiale LDPE da 2 ml;

037018052/M - «0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 24 fiale LDPE da 2 ml;

037018064/M - «0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 60 fiale LDPE da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Arrow Generics LTD.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DK/H/0703/002-003/R/001;

DK/H/0703/002-003/1B/040.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8, 6.1 e 6.5 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15489

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Itraconazolo Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A.PC/R/79 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: ITRACONAZOLO MYLAN GENERICS.

Confezioni:

037122013/M - «100 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122025/M - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122037/M - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122049/M - «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122052/M - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122064/M - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122076/M - «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122088/M - «100 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122090/M - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122102/M - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122114/M - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122126/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122138/M - «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122140/M - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122153/M - «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122165/M - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122177/M - «100 mg capsule rigide» 140 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122189/M - «100 mg capsule rigide» 150 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122191/M - «100 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122203/M - «100 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122215/M - «100 mg capsule rigide» 280 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122227/M - «100 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122239/M - «100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037122241/M - «100 mg capsule rigide» 1000 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/0642/001/R/001;

NL/H/0642/001/1B/012.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15490

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Itraconazolo Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A.PC/R/80 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM.

Confezioni:

037099013/M - «100 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099025/M - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099037/M - «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099049/M - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099052/M - «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099064/M - «100 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099076/M - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099088/M - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099090/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099102/M - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037099114/M - «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DK/H/0807/001/R/001;

DK/H/0807/001/1B/020.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Itraconazolo Ratiopharm», è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 14 febbraio 2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15491

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zemplar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/762 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: ZEMPLAR.

Confezioni:

036374015/M - «5 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

036374027/M - «5 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

036374039/M - «1 mcg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

036374041/M - «1 mcg capsule molli» 7 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

036374054/M - «1 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

036374066/M - «2 mcg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

036374078/M - «2 mcg capsule molli» 7 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

036374080/M - «2 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

036374092/M - «4 mcg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

036374104/M - «4 mcg capsule molli» 7 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

036374116/M - «4 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

ES/H/0113/001-005/II/050;

ES/H/0113/001-005/P/01.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre-cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

È autorizzata altresì, la riduzione del testo dell'etichetta della fiala per ottenere una dimensione dei caratteri che ne ottimizzi la leggibilità da parte degli operatori sanitari. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15492

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/763 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: OXIS.

Confezioni:

033312012/M - «turbohaler 4,5» 60 dosi 4,5 mcg/dose;

033312024/M - «turbohaler 9» 60 dosi 9 mcg/dose;

033312036/M - «turbohaler 4,5» 3 inalatori 60 dosi/inalatore;

033312048/M - «turbohaler 9» 3 inalatori 60 dosi/inalatore.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0121/001-002/II/042;

SE/H/0121/001-002/1B/044.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15493

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Klaira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/764 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: KLAIRA.

Confezioni:

038900015/M - «compresse rivestite con film» 1×28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

038900027/M - «compresse rivestite con film» 3×28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

038900039/M - «compresse rivestite con film» 6×28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: BAYER S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/1230/001/II/006;

NL/H/1230/001/P/002.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

11A15494

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artiss»

Estratto determinazione V&A.PC/II/765 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: ARTISS.

Confezioni:

039546015/M - «soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 1 ml soluzione proteine con funz. adesiva + 1 ml soluzione trombina;

039546027/M - «soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 2 ml soluzione proteine con funz. adesiva + 2 ml soluzione trombina;

039546039/M - «soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 5 ml soluzione proteine con funz. adesiva + 5 ml soluzione trombina.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0186/001/II/009.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre-cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.4 - 4.6 - 4.8 - 5.1 e 6.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15495

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Diretif»

Estratto determinazione V&A.PC/II/766 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: DIRETIF.

Confezioni:

039004015/M - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale da 2 ml;

039004027/M - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Claris Lifesciences (UK) Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1241/001/II/001.

Tipo di modifica: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

Modifica apportata: aggiornamento del foglio illustrativo a seguito della presentazione del test di leggibilità. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15496

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sevikar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/767 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: SEVIKAR.

Confezioni:

038983019 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983021 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983033 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983045 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983058 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983060 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983072 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983084 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983096 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983108 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983110 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983122 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983134 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983146 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983159 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983161 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983173 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983185 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983197 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983209 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983211 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983223 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983235 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983247 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983250 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983262 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983274 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983286 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983298 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983300 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038983312 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983324 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

038983336 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/1113/001-003/P/001;

NL/H/1113/001-003/II/009.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito alla procedura di PSUR Worksharing.

Aggiornamento del foglio illustrativo in linea con paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente alla controindicazione «grave insufficienza epatica e ostruzione biliare».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15497

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Giant»

Estratto determinazione V&A.PC/II/768 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: GIANT.

Confezioni:

038946012 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946024 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946036 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946048 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946051 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038946063 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038946075 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946087 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946099 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946101 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946113 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038946125 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038946137 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946149 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946152 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946164 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038946176 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038946188 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/1114/001-003/P/001;

NL/H/1114/001-003/II/010.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito alla procedura di PSUR Worksharing.

Aggiornamento del foglio illustrativo in linea con il paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente alla controindicazione «grave insufficienza epatica e ostruzione biliare».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15498

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bivis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/769 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: BIVIS.

Confezioni:

038947014 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947026 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947038 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947040 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947053 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947065 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947077 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947089 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947091 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947103 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947115 - «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947127 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947139 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

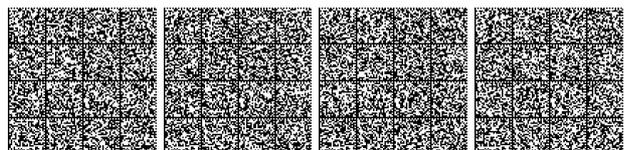
038947141 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947154 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947166 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947178 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947180 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947192 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947204 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947216 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947228 - «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947230 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947242 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947255 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947267 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947279 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947281 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947293 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947305 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038947317 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947329 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria;

038947331 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/1115/001-003/P/001;

NL/H/1115/001-003/II/010.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito alla procedura di PSUR Worksharing.

Aggiornamento del foglio illustrativo in linea con il paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente alla controindicazione «grave insufficienza epatica e ostruzione biliare».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15499

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Terazosina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A.PC/II/770 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: TERAZOSINA MYLAN GENERICS.

Confezioni:

036148017/M - 7 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148029/M - 10 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148031/M - 14 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148043/M - 20 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148056/M - 28 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148068/M - 50 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148070/M - 84 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148082/M - 98 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148094/M - 100 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

036148106/M - 14 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

036148118/M - 20 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

036148120/M - 28 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

036148132/M - 30 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

036148144/M - 50 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

036148157/M - 84 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

036148169/M - 98 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

036148171/M - 100 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0572/002-003/II/011.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.5 e alla sezione 2 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15500

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Salagen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/771 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: SALAGEN.

Confezioni:

029526011/M - 84 compresse 5 mg;

029526023/M - «5 mg compresse» 14 (1×14) compresse in blister AL/PVC/PVDC;

029526035/M - «5 mg compresse» 28 (2×14) compresse in blister AL/PVC/PVDC;

029526047/M - «5 mg compresse» 84 (6×14) compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

UK/H/0166/001/II/040;

UK/H/0166/001/II/046.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 5.2. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15501

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo KRKA».

Estratto determinazione V&A.PC/II/772 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO KRKA.

Confezioni:

039127016/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127028/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127030/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127042/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127055/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127067/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127079/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127081/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127093/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127105/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127117/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127129/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039127131/M - «20 mg compresse grastroresistenti» 250 compresse in contenitore HDPE;

039127143/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 250 compresse in contenitore HDPE;

039127156/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127168/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127170/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127182/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL);

039127194/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127206/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL);

039127218/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127220/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127232/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127244/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 100 x 1 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127257/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL);

039127269/M - «40 mg compresse grastroresistenti» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC//AL).

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

UK/H/1584/001-002/II/009;

UK/H/1584/001-002/R/001.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15502

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Roferon A»

Estratto determinazione V&A.PC/II/773 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: ROFERON A.

Confezioni:

025839111/M - 3 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso im/sc;

025839123/M - 3 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso im/sc;

025839135/M - 3 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso im/sc;

025839147/M - 3 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso im/sc;

025839150/M - 3 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso im/sc;

025839212/M - 6 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso im/sc;

025839224/M - 6 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso im/sc;

025839236/M - 6 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso im/sc;

025839248/M - 6 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso im/sc;

025839251/M - 6 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso im/sc;

025839263/M - 9 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita uso im/sc;

025839275/M - 9 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 5 siringhe preriempite uso im/sc;

025839287/M - 9 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 6 siringhe preriempite uso im/sc;

025839299/M - 9 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 12 siringhe preriempite uso im/sc;

025839301/M - 9 miu/0,5 ml soluzione iniettabile 30 siringhe preriempite uso im/sc.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0028/011,013,014/II/049.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e del foglio illustrativo alla sezione 4.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15503

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neurontin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/774 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: NEURONTIN.

Confezioni:

028740013 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule;

028740025 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule;

028740037 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/032.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15504

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Sandoz».

Estratto determinazione V&A.PC/II/775 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: LISINOPRIL SANDOZ.

Confezioni:

037471012/M - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

037471024/M - «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL;

037471036/M - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

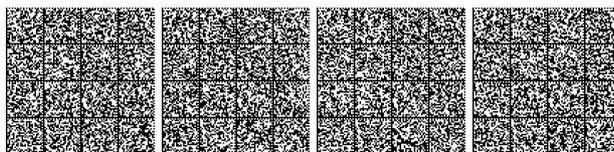
037471048/M - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

037471051/M - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

037471063/M - «5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL;

037471075/M - «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL;

037471087/M - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

037471099/M - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

037471101/M - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL;

037471113/M - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

037471125/M - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

037471137/M - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

037471149/M - «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL;

037471152/M - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

037471164/M - «20 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

037471176/M - «20 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL;

037471188/M - «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

037471190/M - «20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

037471202/M - «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

037471214/M - «20 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL;

037471226/M - «20 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL;

037471238/M - «20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

037471240/M - «5 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/AL;

037471253/M - «20 mg compresse» 100×1 compresse in blister PVC/AL;

037471265/M - «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

UK/H/0551/002-004/II/032;

UK/H/0551/002-004/IB/032.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.8 - 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15505

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lenoxe»

Estratto determinazione V&A.PC/II/776 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: LENOXE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sante (International).

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0696/001/II/002.

Tipo di modifica: aggiornamento del sistema di farmacovigilanza.

Modifica apportata: introduzione di un nuovo DDPS (descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza) e cambio della EU Qualified Person per la Farmacovigilanza (QPPV).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15506

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dorzolamide Tiefenbacher».

Estratto determinazione V&A.PC/II/777 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: DORZOLAMIDE TIEFENBACHER.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Alfred E. Tiefenbacher GmbH & CO. KG.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1509/001/II/001/G.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

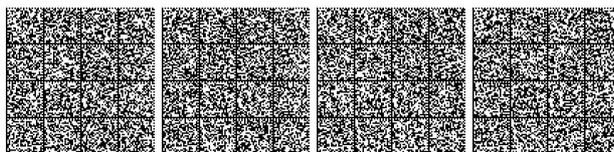
Modifica apportata: implementazione dei commitments emersi durante la decentralised procedure.

Presentazione di un report di validazione incrociata per il metodo usato per il controllo delle impurezze «A» contro la «compendial procedure» presentazione di un report di validazione per il metodo delle sostanze correlate relativo alla potenziale degradazione delle impurezze «D».

Presentazione report di validazione del livello di sterilità assicurato per la sterilizzazione degli imballaggi primari da raggi gamma.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15507

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Angenerico».

Estratto determinazione V&A.PC/II/779 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: OLANZAPINA ANGENERICO.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0689/001,002,004/II/006.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master file per il fornitore Lek Pharmaceuticals D.D. Ljublijana inoltre correzione di errori editoriali nel modulo 3.2.P.1.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15508

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Symbicortmite»

Estratto determinazione V&A.PC/II/780 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: SYMBICORTMITE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0230/001/II/032.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: aggiornamento del prodotto a seguito di «Smart EU - Risk Management Plan».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15509

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Uniprildiur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/781 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: UNIPRILDIUR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2813/001-002/II/002.

Tipo di modifica: aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

Modifica apportata: aggiornamento e conseguente armonizzazione del dossier di qualità (moduli 2 e 3) a seguito di art. 30 Referral.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15510

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Unipril»

Estratto determinazione V&A.PC/II/782 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: UNIPRIL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2812/001-003/II/002.

Tipo di modifica: aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

Modifica apportata: aggiornamento e conseguente armonizzazione del dossier di qualità (moduli 2 e 3) a seguito di art. 30 Referral.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15511

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Symbicort»

Estratto determinazione V&A.PC/II/783 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: SYMBICORT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0229/001-002/II/040.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: aggiornamento del prodotto a seguito di «Smart EU - Risk Management Plan».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15512

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Confidex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/784 dell'11 novembre 2011

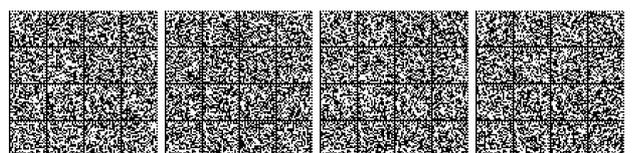
Specialità medicinale: CONFIDEX.

Confezioni: 038844015/M - «500 polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 flaconcino vetro con 20 ml solv. + dispositivo trasf. con filtro.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0477/002/II/020/G.

Tipo di modifica: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva la modifica riguarda una sostanza biologica/immu-

nologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo soppressione di una prova non significativa nel corso della fabbricazione.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo soppressione di un parametro.

Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti.

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La scala per un medicinale biologico o immunologico è aumentata/diminuita.

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica apportata: si autorizza per il sito produttivo di Marburg della CSL Behring GmbH e per la sola formulazione da 500 U:

1) una nuova area di riempimento e liofilizzazione sita al 4° piano dell'edificio M305;

2) il nuovo processo di liofilizzazione P8N-01 della nuova area sita al 4° piano dell'edificio M305;

3) la modifica della procedura di produzione P-601;

4) l'aumento della dimensione del lotto al 115%;

5) l'eliminazione dei seguenti controlli in-process:

test per il FII;

test per il FVII;

test per il FX,

dal processo di produzione P 601 esclusivamente agli stadi di processo produttivo della filtrazione su filtro a 35 nm e dell'ultrafiltrazione.

A seguito delle modifiche sono state emendate le relative parti del modulo 3 e del modulo 2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15513

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gonapeptyl Depot».

Estratto determinazione V&A.PC/II/785 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: GONAPEPTYL DEPOT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0263/001/II/020.

Tipo di modifica: modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito composizione qualitativa e quantitativa medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: modifica del confezionamento primario: cambio della composizione del materiale di gomma per i tappi.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15514

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Hospira Italia».

Estratto determinazione V&A.PC/II/788 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0971/001/II/015.

Tipo di modifica: modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito tipo di confezione.

Modifica apportata: aggiunta di una chiusura alternativa (tappi) per i flaconcini: (formulazione 4023/50g con flurotec e rivestiti con RB2-40) prodotti da West.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15515

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neo-Lotan Plus».

Estratto determinazione V&A.PC/II/791 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: NEO-LOTAN PLUS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1458/001-003/WS/012.

Tipo di modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio del lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo aggiunta/soppressione di un parametro. Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo. Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: eliminazione di Merck & CO Inc. (Rahway NJ e Merck Manufacturing Division Ballydine Plant Tipperary Ireland) come sito di produzione. Aggiunta di Divis Laboratories LTD come fornitore del trítil losartan. Aggiunta della specifica toluene per il tritil losartan. Eliminazione delle specifiche relative al palladio. Aggiunta di un metodo CG per i solventi del tritil. Aggiunta del sito di produzione Borregaard Synthesis come fornitore dì imidazolo alchilato. Modifica nella procedura di prova del principio attivo: modifica del metodo per determninare le impurezze, aggiunta del metodo di identificazione del carbonato, aggiunta del test di identificazione dei composti i e aggiunta del test di identificazione del composto II. Modifiche minori di una pro-

cedura di prova approvata del principio attivo: eliminazione del bromo analogo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15516

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hizaar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/792 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: HIZAAR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1458/001,002,003/WS/012.

Tipo di modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio del lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo aggiunta/soppressione di un parametro. Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo. Modifica apportata: eliminazione di Merck & CO Inc. (Rahway NJ e Merck Manufacturing Division Ballydine Plant Tipperary Ireland) come sito di produzione. Aggiunta di Divis Laboratories LTD come fornitore del tritil losartan. Aggiunta della specifica toluene per il tritil losartan. Eliminazione delle specifiche relative al palladio. Aggiunta di un metodo CG per i solventi del tritil. Aggiunta del sito di produzione Borregaard Synthesis come fornitore di imidazolo alchilato. Modifica nella procedura di prova del principio attivo: modifica del metodo per determninare le impurezze, aggiunta del metodo di identificazione del carbonato, aggiunta del test di identificazione dei composti i e aggiunta del test di identificazione del composto II. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo : eliminazione del bromo analogo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15517

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Forzaar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/793 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: FORZAAR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1458/001,002,003/WS/012

Tipo di modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio del lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo aggiunta/soppressione di un parametro. Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo. Modifica apportata: eliminazione di Merck & CO Inc. (Rahway NJ e Merck Manufacturing Division Ballydine Plant Tipperary Ireland) come sito di produzione. Aggiunta di Divis Laboratories LTD come fornitore del tritil losartan. Aggiunta della specifica toluene per il tritil losartan. Eliminazione delle specifiche relative al palladio. Aggiunta di un metodo CG per i solventi del tritil. Aggiunta del sito di produzione Borregaard Synthesis come fornitore di imidazolo alchilato. Modifica nella procedura di prova del principio attivo: modifica del metodo per determninare le impurezze, aggiunta del metodo di identificazione del carbonato, aggiunta del test di identificazione dei composti i e aggiunta del test di identificazione del composto II. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo: eliminazione del bromo analogo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15518

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Isotrexin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/798 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: ISOTREXIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Stiefel Laboratories S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0251/001/II/026.

Tipo di modifica: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

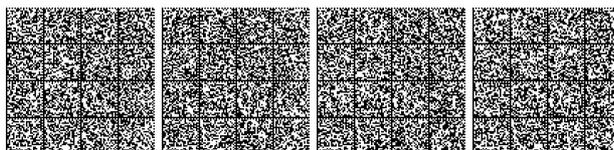
Modifica apportata: registrazione un eccesso di produzione del 2% erroneamente rimosso per API di isotretinoina.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15519

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-244) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.